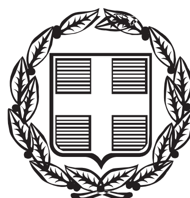


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ Αρ. Φύλλου 1863

8 Ιουλίου 2014

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EPIPEN®Jr.

Με την υπ' αρ. 51992 /13-6-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν EPIPEN®Jr.

Δραστική ουσία: ADRENALINE

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (μιας δόσης) 0,15mg/DOSE (0,3ml)

Δικαιούχος σήματος: MYLAN INC., PENNSYLVANIA, USA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDA PHARMACEUTICALS S.A., GREECE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EPLERENONE / PFIZER.

Με τις υπ' αρ. 51994 και 51995/13-6-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν EPLERENONE / PFIZER.

Δραστική ουσία: EPLERENONE

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 25mg/TAB, 50mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: PFIZER INC, NEW YORK, USA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLUTENSIF.

Με τις υπ' αρ. 51996 και 51997 /13-6-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FLUTENSIF.

Δραστική ουσία: INDAPAMIDE+AMLODIPINE BESILATE

Μορφή: Δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης (1,5+5)mg/TAB, (1,5+10)mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: BIOFARMA FRANCE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NATRIXAM.

Με τις υπ' αρ. 51978 και 51979/13-6-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν NATRIXAM.

Δραστική ουσία: INDAPAMIDE+AMLODIPINE BESILATE

Μορφή: Δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης (1,5+5)mg/TAB, (1,5+10)mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: BIOFARMA FRANCE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MOXIFLOXACIN/TEVA PHARMA.

Με την υπ' αρ. 50303/11-06-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MOXIFLOXACIN/TEVA PHARMA.

Δραστική ουσία: MOXIFLOXACIN HYDROCHLORIDE

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 400MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος XENAZINE.

Με την υπ' αρ. 49649 /13-6-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν XENAZINE.

Δραστική ουσία: TETRABENAZINE

Μορφή: Δισκίο 25mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: BIOVAIL LABORATORIES INTERNATIONAL (BARBADOS) SRL, BARBADOS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA S.R.O., CZECH REPUBLIC.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BUDESONIDE / BILLEV PHARMA.

Με τις υπ' αρ. 51975, 51976 και 51977/13-6-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν BUDESONIDE / BILLEV PHARMA.

Δραστική ουσία: BUDESONIDE

Μορφή: Εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή 0,25mg/2ML, 0,5mg/2ML, 1mg/2ML

Δικαιούχος σήματος: BILLEV PHARMA APS, DENMARK

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BILLEV PHARMA APS, DENMARK.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EPLERENONA/PENTAFARMA.

Με τις υπ' αρ. 51980 και 51981/13-6-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν EPLERENONA / PENTAFARMA.

Δραστική ουσία: EPLERENONE

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 25mg/TAB, 50mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: PENTAFARMA-SOCIEDADE TECNICO MEDICINAL S.A., SINTRA, PORTUGAL

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PENTAFARMA-SOCIEDADE TECNICO MEDICINAL S.A., SINTRA, PORTUGAL.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DOPACEPTIN.

Με την αρ. 31746/10-6-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DOPACEPTIN

Δραστική ουσία: APOMORPHINE HYDROCHLORIDE HEMIHYDRATE.

Μορφή: Διάλυμα για ένεση ή έγχυση 10MG/ML.

Δικαιούχος σήματος: EVER NEURO PHARMA GMBH, UNTERACH, AUSTRIA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: EVER NEURO PHARMA GMBH, UNTERACH, AUSTRIA

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EPTIFIBATIDE/STRIDES.

Με τις υπ' αρ. 49650 και 49651/13-6-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν EPTIFIBATIDE / STRIDES.

Δραστική ουσία: EPTIFIBATIDE

Μορφή: Διάλυμα για έγχυση 0,75mg/ML

Ενέσιμο διάλυμα 2mg/ML

Δικαιούχος σήματος: STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LIMITED, UNITED KINGDOM.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LIMITED, UNITED KINGDOM.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DOPACEPTIN.

Με την υπ' αρ. 49653 /13-6-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DOPACEPTIN.

Δραστική ουσία: APOMORPHINE HYDROCHLORIDE HEMIHYDRATE.

Μορφή: Διάλυμα για έγχυση 5mg/ML.

Δικαιούχος σήματος: EVER NEURO PHARMA GMBH, UNTERACH, AUSTRIA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: EVER NEURO PHARMA GMBH, UNTERACH, AUSTRIA.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EZETIMIBE / SANDOZ.

Με την υπ' αρ. 49648/13-6-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν EZETIMIBE / SANDOZ.

Δραστική ουσία: EZETIMIBE

Μορφή: Δισκίο 10mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος STRIVERDI RESPIMAT

Με την υπ' αρ. 49642/13-6-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν STRIVERDI RESPIMAT.

Δραστική ουσία: OLODATEROL HYDROCHLORIDE

Μορφή: Διάλυμα για εισπνοή 25mcg/ACTUATION

Δικαιούχος σήματος: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL G.M.B.H GERMANY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL G.M.B.H GERMANY.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TRINOMIA.

Με τις υπ' αρ. 51972, 51973 και 51974 /13-6-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TRINOMIA.

Δραστική ουσία: ACETYLSALICYLIC ACID+ATORVASTATIN CALCIUM TRIHYDRATE+RAMIPRIL

Μορφή: Καψάκιο, σκληρό (F.C.TAB x 100 + F.C.TABx20 + F.C.TAB χ 2,5)mg/CAP

Καψάκιο, σκληρό (F.C.TAB x 100 + F.C.TAB x 20 + F.C.TAB x 5) mg/CAP

Καψάκιο, σκληρό (F.C.TAB x 100 + F.C.TAB x 20 + F.C.TAB x 10) mg/CAP

Δικαιούχος σήματος: FERRER-INTERNACIONAL S.A., SPAIN

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FERRER-GALENICA S.A., GREECE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(15)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ABACAVIR + LAMIVUDINE + ZIDOVUDINE/TEVA .

Με την αρ. 50304/11-06-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ABACAVIR + LAMIVUDINE + ZIDOVUDINE / TEVA.

Δραστική ουσία: ABACAVIR + LAMIVUDINE + ZIDOVUDINE

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 300 + 150 + 300MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SURMERA.

Με την υπ' αρ. 50306/11-06-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SURMERA.

Δραστική ουσία: PANTOPRAZOLE HEMIMAGNESIUM MONOHYDRATE

Μορφή: Γαστροανθεκτικά δισκία 40MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, GERMANY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, GERMANY

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(17)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PANTECTA MAG

Με την υπ' αρ. 50307/11-06-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PANTECTA MAG.

Δραστική ουσία: PANTOPRAZOLE HEMIMAGNESIUM MONOHYDRATE

Μορφή: Γαστροανθεκτικά δισκία 40MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, GERMANY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TAKEDA GMBH, KONSTANZ, GERMANY.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(18)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MOMETASONE FUROATE/SANDOZ.

Με την υπ' αρ. 50308/11-06-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν MOMETASONE FUROATE / SANDOZ.

Δραστική ουσία: MOMETASONE FUROATE MONOHYDRATE

Μορφή: Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα 5 mg/Dose

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(19)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RISEDRONATE + CALCIUM CARBONATE + VIT D3/SANDOZ .

Με την αρ.: 50312/11-06-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν RISEDRONATE + CALCIUM CARBONATE + VIT D3 / SANDOZ.

Δραστική ουσία: RISEDRONIC ACID

CALCIUM CARBONATE CHOLECALCIFEROL

Μορφή: α) Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 35mg/tab.

β) Αναβράζον δισκίο (1000mg + 880IU)//tab

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KLINDL, AUSTRIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(20)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CIQORIN

Με τις υπ' αρ. 49632, 49633, 49634 και 49635 / 6-6-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CIQORIN.

Δραστική ουσία: CICLOSPORIN

Μορφή: Καψάκιο, μαλακό 10mg/CAP, 25mg/CAP, 50mg/CAP, 100mg/CAP

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(21)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EPIPEN.

Με την υπ' αρ. 51993 /13-6-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν EPIPEN.

Δραστική ουσία: ADRENALINE

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (μιας δόσης) 0,30mg/DOSE (0,3ml)

Δικαιούχος σήματος: MYLAN INC., PENNSYLVANIA, USA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDA PHARMACEUTICALS S.A., GREECE.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004